

Regulament privind organizarea și funcționarea Subcomisiei de bioetică

Preambul

Studiile și cercetările științifice trebuie să respecte metodologii și proceduri specifice domeniului, dar și o abordare etică față de obiectul cercetării, față de comunitatea științifică, precum și față de mediul socio-economic și față de alte persoane care ar putea fi afectate. Etica joacă un rol crucial, deoarece progresele științifice pot ridica probleme morale, iar știința este influențată de factori etici, nu doar epistemologici, economici și politici.

Etica cercetării oferă un cadru de evaluare în care se pot impune sau interzice obiective, teme sau metode de cercetare în funcție de valorile morale ale societății, pe baza reglementărilor și a standardelor etice stabilite de către instituția de cercetare sau de învățământ și de către societate, în general.

Capitolul I. Dispoziții generale

Art. 1 Scop

- (1) Prezentul regulament stabilește organizarea și funcționarea Subcomisiei de bioetică, denumită în continuare "Subcomisia", structură consultativă, care funcționează în cadrul Comisiei de etică universitară, denumită în continuare CEU, a Universității Naționale de Știință și Tehnologie POLITEHNICA București, denumită în continuare "POLITEHNICA București".
- (2) Organizarea și funcționarea Subcomisiei se stabilesc prin regulament distinct, elaborat în cadrul CEU, avizat de către Consiliul de Administrație și aprobat de către Senatul universitar, conform dispozițiilor art. 4 alin. (2) din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Comisiei de etică universitară, aprobat în temeiul prevederilor art. 162 din Legea 199/2023 cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2 Bază legală

În activitatea sa, Subcomisia respectă următoarele:

- a. Setul de principii etice pentru cercetarea medicală pe subiecți umani din Codul de la Nürnberg;
- b. Principiile etice ale Declarației de la Geneva - document elaborat de către Asociația Medicală Mondială (WMA) în 1948, ca o reinterpretare modernă a Jurământului lui Hippocrate. Aceasta stabilește principiile etice fundamentale pe care trebuie să le respecte toți medicii;
- c. Convenția ONU cu privire la Drepturile Copilului (1989);

- d. Principiile etice pentru cercetarea medicală care implică subiecți umani, prevăzute în Declarația de la Helsinki - document elaborat de către Asociația Medicală Mondială (WMA), revizuit în 2013;
- e. Cadru etic pentru cercetarea medicală, referitor la protejarea drepturilor și bunăstarea participanților la cercetare, conform Raportului Belmont, elaborat de către Comisia Națională pentru Protecția Subiecților Umani în Cercetarea Biomedicală și Comportamentală din SUA;
- f. Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice: transpune în legislația națională prevederile Directivei 2010/63/UE;
- g. Principiile etice enunțate în cadrul Declarației Universale UNESCO privind Bioetica și Drepturile Omului, document important, care stabilește un cadru etic global, pentru a aborda provocările etice ridicate de progresele rapide în științele vieții și aplicațiile lor;
- h. Principiile eticii în desfășurarea studiilor clinice intervenționale, potrivit Regulamentului (UE) nr. 536/2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman;
- i. Regulamentul General privind Protecția Datelor (GDPR) (2016);
- j. Standardele impuse de Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice;
- k. Ordonanța de urgență nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului, din 16 aprilie 2014, privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, pentru reglementarea unor măsuri, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății;
- l. Principiile etice și organizatorice enunțate în International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans [Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO)].

Art. 3 Studiile/Cercetările care implică subiecți umani sau animale

- (1) Studiile/Cercetările care implică subiecți umani și care necesită aprobare din partea Comisiei de etică universitară prin intermediul Subcomisiei de bioetică/Subcomisiei de etica cercetării sunt:
- a. studii clinice care implică subiecți umani;
 - b. tratamente sau intervenții noi;
 - c. cercetări care implică resturi umane, cadavre, țesuturi aruncate (precum placenta), fluide biologice etc.;
 - d. studii psihologice;
 - e. compararea unei proceduri acceptate, fie terapeutică, non-terapeutică sau diagnostic, cu o altă procedură, care nu a fost acceptată oficial;
 - f. practici inovatoare în sănătate și în servicii de dizabilitate;
 - g. cercetări pe studenți care întrunesc condițiile cercetării pe subiecți umani;

- h. studii clinice prin observare;
 - i. acces la informații personale prin chestionare, interviuri sau prin alte forme de alegere a informațiilor;
 - j. cercetări care implică uzul secundar de date (adică uzul unor date care nu au fost colectate în scopul cercetării), dacă sunt implicate date de identificare sau despre sănătatea subiecților implicați;
 - k. studii de caz când observarea unei serii de subiecți permite extrapolarea/generalizarea datelor culese și când există intenția de publicare a rezultatelor.
- (2) Studiile/Cercetările care implică subiecți umani, care îndeplinesc una sau mai multe dintre următoarele condiții și care necesită doar aprobarea fără monitorizare din partea Subcomisiei de bioetică sunt:
- a. atestarea unor procedee sau invenții care nu reprezintă un pericol pentru mediu și care nu colectează date personale;
 - b. studii create pe baza unor informații preluate din surse preexistente, disponibile publicului larg sau care au fost deja publicate;
 - c. observații legate de comportamente în spații publice, în condițiile în care cercetătorul nu va interveni asupra mediului, nu va interacționa cu subiecții, nu va înregistra informații prin care respectivele persoane ar putea fi identificate.
- (3) Dacă se folosesc date colectate din studii anterioare, care nu conțin informații private sau de identificare a subiecților (nume, vârstă, adresă etc.), sau dacă informațiile sunt publice sau au fost publicate, aprobarea nu va fi necesară.
- (4) În cazul în care studiul/cercetarea implică vertebrate - organism viu care are vertebre și schelet osos - dar nu presupune interacțiunea sau interferența cu modul lor de viață, nu este necesară aprobarea Subcomisiei. Dacă vertebratele vor fi observate în habitatul lor natural, în parcuri sau în rezervații, fără a interveni asupra comportamentului, modului de viață și desfășurării naturale a activităților lor, fără a manipula comportamentul animalelor sau al mediului înconjurător, fără a interacționa cu animalele studiate și fără a produce prejudicii animalelor în niciun fel, în condițiile cunoașterii și conformării cu legile naționale și internaționale, ele pot fi subiectul studiului fără a fi necesară aprobarea Subcomisiei.

Art. 4 Subiecți vulnerabili

- (1) Se numește persoană vulnerabilă orice persoană care, din cauza unor condiții anume, nu are capacitatea de a lua decizii pe deplin informate și raționale pentru sine și/sau îi lipsește capacitatea necesară pentru a-și urmări și proteja propriile interese.
- (2) Persoanelor vulnerabile li se va acorda o atenție deosebită, conform reglementărilor în vigoare și se vor lua măsuri de precauție suplimentare, astfel încât subiecții să fie supuși unor riscuri cât mai mici cu putință, controlabile și numai în condiții atent verificate, pentru ca drepturile, interesele și nevoile lor să fie respectate.
- (3) Se poate vorbi de vulnerabilitate la nivelul unei singure persoane, a unui grup sau chiar a unei populații.

Art. 5 Tipuri de vulnerabilități

Fiecare vulnerabilitate se referă la o categorie specifică de factori, care pot afecta negativ o persoană sau un grup. Vulnerabilitățile care pot apărea în diverse contexte, cum ar fi cercetarea, asistența socială sau alte domenii sunt:

- a. vulnerabilitatea cognitivă și comunicațională;
- b. vulnerabilitatea instituțională;
- c. vulnerabilitatea cauzată de subordonarea socială informală;
- d. vulnerabilitatea medicală;
- e. vulnerabilitatea economică;
- f. vulnerabilitatea socială.

Art. 6 Studiile/Cercetările care implică activități, dispozitive sau chimicale cu un grad crescut de risc

Studiile/Cercetările care necesită aprobare din partea Subcomisiei de bioetică trebuie să îndeplinească una sau mai multe dintre următoarele condiții:

- a. sunt activități cu grad ridicat de risc, care prezintă un risc potențial mai mare decât riscurile comune ale vieții de zi cu zi;
- b. sunt dispozitive cu grad ridicat de risc, care necesită măsuri de siguranță suplimentare, pentru asigurarea nivelului de siguranță, dispozitive care pot fi primejdioase în anumite condiții etc. (arme de foc, artificii, laser etc.);
- c. sunt chimicale cu grad ridicat de risc, a căror utilizare este interzisă sau reglementată național/internațional (droguri, medicamente, explozibili etc.).

Art. 7 Studiile/Cercetările care implică factori de risc biologic

Studiile/Cercetările care necesită aprobare din partea Subcomisiei de bioetică trebuie să îndeplinească una sau mai multe dintre următoarele condiții:

- a. sunt potențiali factori de risc de tip biologic, cum ar fi: agenți patogeni, microorganisme, fluide umane ori animale, celule și țesuturi umane sau animale - inclusiv păr sau dinți, ADN recombinat, cadavre sau resturi umane, țesuturi (precum placenta) sau fluide umane aruncate etc.;
- b. necesită aprobări care se vor acorda avându-se în vedere nivelurile de biosiguranță ale laboratorului, în conformitate cu legislația în vigoare.

Capitolul II. Obiectivele și atribuțiile Subcomisiei

Art. 8 Obiective și atribuții

- (1) Subcomisia are ca obiective principale:
 - a. supravegherea respectării principiilor de etică în cercetarea științifică desfășurată pe subiecți umani, pe animale de experiență și în legătură cu promovarea cercetării științifice;
 - b. protejarea vieții, sănătății, demnității, drepturilor, siguranței, intimității și a bunei stări a subiecților umani participanți la studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau cu dispozitive medicale, efectuate în scopul asigurării progresului terapiei;
 - c. protejarea animalelor în cadrul experimentelor științifice, în vederea reducerii la minim a suferințelor, reducerii numărului de animale folosite în experimente sau înlocuirii lor cu alte modele experimentale, atunci când este posibil, precum și argumentarea acestei protecții în fața publicului larg;
 - d. implementarea politicilor de etică în cercetare, în conformitate cu reglementările eticii cercetării științifice naționale și internaționale, precum și cu cele stipulate prin Carta POLITEHNICII București;
 - e. de a se asigura că proiectele de cercetare din domeniul științelor vieții și cele medicale respectă standardele etice, incluzând protecția subiecților umani care participă la studii biomedicale, asigurându-le viața, sănătatea, demnitatea, siguranța și confortul. De asemenea, Subcomisia are în vedere protecția speciilor de interes comunitar și a celor utilizate în experimente biologice.
- (2) Subcomisia își desfășoară activitatea în conformitate cu proceduri proprii de lucru și păstrează înregistrări privind activitatea ei.
- (3) Înregistrările relevante (proceduri scrise, listele membrilor, listele referitoare la ocupația/apartenența membrilor, CV-urile, documentele depuse, procesele verbale ale ședințelor și corespondența) se păstrează pe o perioadă de cel puțin trei ani după terminarea studiului pentru care s-a cerut aprobarea.
- (4) Subcomisia își exercită misiunea prin formularea unei opinii asupra protocolului studiului, calificării investigatorilor, calității infrastructurii de cercetare și a metodelor utilizate, a calității facilităților de cercetare și a documentelor utilizate pentru informarea participanților la studiu, în vederea obținerii consimțământului lor scris, exprimat în cunoștință de cauză.
- (5) Subcomisia urmărește menținerea celor mai înalte standarde etice în cercetare. Prin monitorizarea implementării politicilor de etică, Subcomisia contribuie la protecția subiecților umani și a animalelor, la promovarea unei cercetări responsabile și la menținerea integrității științifice.

Art. 9 Organizare

- (1) Componenta Subcomisiei este stabilită prin decizia rectorului POLITEHNICII București.
- (2) Membrii Subcomisiei trebuie să aibă calificarea și experiența necesară evaluării aspectelor științifice, medicale și etice ale studiilor propuse spre aprobare.
- (3) În caz de conflict de interese, membrul Subcomisiei se va recuza de la analizarea dosarului.

Capitolul III. Documente și mod de lucru

Art. 10 Formularul standard pentru cererea de avizare etică

- (1) Pentru activitățile de cercetare desfășurate pe subiecți umani se utilizează "Formularul standard privind cererea de avizare etică", realizat în scopul simplificării procesului de depunere și de evaluare a cererilor de avizare etică, în vederea colectării tuturor informațiilor relevante pentru evaluarea riscurilor și a beneficiilor studiului/cercetării.
- (2) Formularul standard privind cererea de avizare etică se poate depune online sau în format letric și trebuie să fie însoțit de o fișă de informare pentru consimțământ informat.
- (3) Formularul standard pentru cererea de avizare etică pentru activitățile de cercetare desfășurate pe subiecți umani cuprinde, de regulă, următoarele informații:
 - a. informații despre cercetătorul principal (CP) și despre echipa de cercetare:
 - i. numele și prenumele CP;
 - ii. afilierea CP;
 - iii. date de contact CP (email, telefon);
 - iv. numele și prenumele membrilor echipei de cercetare;
 - v. afilierea membrilor echipei de cercetare.
 - b. informații despre studiu:
 - i. titlul studiului;
 - ii. natura studiului (experimental, observațional, interviu);
 - iii. designul studiului (cantitativ, calitativ, mixt);
 - iv. descrierea procesului de colectare a datelor;
 - v. descrierea metodelor de stocare a datelor;
 - vi. date sensibile colectate (dacă este cazul);
 - vii. menționarea existenței unui acord al instituției de proveniență a participanților (dacă este cazul);
 - viii. declarație privind conflictul de interese.
 - c. informații despre participanți:
 - i. criterii de includere/excludere a participanților;
 - ii. numărul estimat de participanți;
 - iii. modalitatea de recrutare a participanților;
 - iv. riscuri și beneficii potențiale pentru participanți;
 - v. modalitatea de obținere a consimțământului informat;

- vi. fișa de informare pentru consimțământ informat.
 - d. declarație:
 - i. "declar pe proprie răspundere că informațiile furnizate în această cerere sunt corecte și complete";
 - ii. "mă angajez să informez Subcomisia de bioetică cu privire la orice modificări ale designului, instrumentelor utilizate sau a altor aspecte relevante ale studiului";
 - iii. data și semnătura CP.
 - e. Alte documente relevante (chestionare, protocoale).
- (4) Subcomisia de bioetică acționează în conformitate cu regulile de bună practică din domeniu și cu reglementările legale în vigoare, în urma unei cereri realizate în conformitate cu:
- a. Anexa 01 pentru cercetări ale nevoilor de formare sau ale nevoilor pieței muncii;
 - b. Anexa 02 pentru cercetările clinice;
 - c. Anexa 03 pentru cercetările experimentale pe animale;
 - d. Anexa 04 pentru cercetările efectuate pe mostre biologice și pe date obținute din bănci biologice, inclusiv bănci de material genetic.
- (5) Cererile de avizare, prevăzute la alin. (4) se resping automat, fără evaluare din partea Subcomisiei, dacă sunt completate necorespunzător sau dacă nu au anexate toate documentele obligatorii.

Art. 11 Dosarul privind cererea de avizare etică

- (1) Dosarul de avizare etică trebuie să conțină următoarele documente, necesare fundamentării deciziei care stă la baza emiterii avizului etic:
- a. Formularul standard privind cererea de avizare etică, pentru emiterea avizului, după caz, Anexa 01, Anexa 02, Anexa 03 sau Anexa 04;
 - b. chestionar de autoevaluare a eticii cercetării (Anexa 05);
 - c. protocolul studiului cuprinde:
 - i. curriculum vitae actualizat al cercetătorului/investigatorului și/sau alte documente care dovedesc calificarea acestuia/acestora pentru studii științifice din domeniul biomedical desfășurate pe subiecți umani și pe animale de experiență;
 - ii. descrierea procedeelelor de recrutare a subiecților;
 - iii. informațiile disponibile privind siguranța metodelor și a produselor care urmează a fi utilizate;
 - iv. informațiile despre plățile și compensațiile disponibile pentru subiecți umani.
 - d. acordul mentorului studiului, în cazul studenților, masteranzilor și doctoranzilor;
 - e. acordul instituției de proveniență a subiecților cercetării;
 - f. declarație privind deținerea de interese materiale a tuturor membrilor implicați în studiu (cu menționarea sursei finanțării, respectiv cu detalierea intereselor materiale în legătură cu respectiva cercetare) - pentru studii științifice din domeniul biomedical, desfășurate pe subiecți umani și pe animale de experiență;
 - g. alte documente relevante, în funcție de specificul fiecărui proiect.

- (2) Subcomisia poate să ceară informații suplimentare dacă se consideră că acestea ar contribui la îmbunătățirea înțelegerii situației privind protecția, drepturile, siguranța și/sau confortul subiecților.
- (3) În cazul în care protocolul prevede că nu se poate obține consimțământul prealabil al subiectului sau al reprezentantului său legal, exprimat în cunoștință de cauză, Subcomisia trebuie să impună ca protocolul propus și/sau alte documente să abordeze adecvat problemele de etică relevante și să corespundă cerințelor legale.
- (4) În cazul organizării unui studiu fără beneficiu terapeutic, care se desfășoară pe baza consimțământului unui reprezentant legal acceptat al subiectului, Subcomisia trebuie să impună ca protocolul propus și/sau alte documente să abordeze adecvat problemele de etică relevante și să corespundă cerințelor legale.
- (5) Subcomisia poate să efectueze o nouă evaluare, la diferite intervale de timp studiu, intervale care vor fi stabilite în funcție de protocolul studiului și de gradul de risc existent pentru subiecți.
- (6) Subcomisia evaluează și amendamentele la protocol care apar pe parcursul studiului.
- (7) Subcomisia poate oricând decide încheierea/suspendarea unei aprobări precedente dacă au apărut date noi legate de studiu sau de contextul științific general al domeniului studiat, care ar putea crea probleme de etică a cercetării neidentificate inițial.

Art. 12 Elemente necesare privind protecția copiilor în studii și cercetări

- (1) Elementele care trebuie incluse în dosarul privind cererea de avizare etică având ca scop protecția copiilor în studii și cercetări sunt:
 - a. obținerea consimțământului informat de la ambii părinți sau tutori legali - este obligatorie în cazul copiilor sub 18 ani;
 - b. consimțământul trebuie să fie liber, informat și specific, adaptat la nivelul de înțelegere al copilului;
 - c. părinții și copiii acestora, de până în 18 ani, trebuie să fie informați despre scopul studiului, proceduri, riscuri și beneficii, într-un limbaj adecvat vârstei copiilor;
 - d. copiii trebuie să aibă dreptul de a refuza participarea sau de a se retrage din studiu în orice moment, fără consecințe negative.
- (2) Evaluarea riguroasă a riscurilor și a beneficiilor
 - a. cercetările care implică copii trebuie să fie supuse unei evaluări riguroase a riscurilor și a beneficiilor, cu o atenție sporită la vulnerabilitatea copiilor;
 - b. riscurile trebuie minimizate, iar beneficiile trebuie să fie clare și semnificative pentru copii sau pentru societate;
 - c. studiile care prezintă riscuri semnificative pentru copii trebuie justificate în mod excepțional.
- (3) Confidențialitatea și protecția datelor privind:

- a. datele personale ale copiilor - trebuie colectate, stocate și prelucrate în conformitate cu legislația privind protecția datelor (GDPR);
 - b. identitatea copiilor - trebuie protejată, iar informațiile confidențiale trebuie tratate cu discreție;
 - c. informarea copiilor și a părinților/tutorilor despre modul în care vor fi utilizate și protejate datele lor;
 - d. supravegherea și monitorizarea de către o comisie de etică independentă, în măsură să asigure respectarea drepturilor copiilor.
- (4) Cercetătorii trebuie să raporteze Subcomisiei de bioetică orice evenimente adverse sau probleme etice care apar pe parcursul studiului/cercetării.
- (5) Formare și conștientizare:
- a. cercetătorii care lucrează cu copii trebuie să aibă formare specifică în domeniul eticii cercetării și al protecției copilului;
 - b. instituțiile care desfășoară cercetări cu copii trebuie să promoveze conștientizarea cu privire la importanța protecției copiilor în cercetare;
 - c. copiii trebuie încurajați să își exprime opiniile și să participe la luarea deciziilor care îi privesc.

Art. 13 Dosarul de cercetare pe animale

- (1) Documentația necesară pentru obținerea avizului etic pentru studiile/cercetările realizate pe animale trebuie să fie completă, corectă și clară, pentru a facilita procesul de evaluare etică. O documentație bine pregătită demonstrează angajamentul față de bunăstarea animalelor și contribuie la obținerea avizului etic necesar pentru desfășurarea studiului.
- (2) Documentele necesare pentru obținerea avizului etic pentru studiile/cercetările realizate pe animale sunt:
- a. protocolul de studiu, care include:
 - i. descrierea detaliată a obiectivelor, designului, metodologiei și a analizelor statistice;
 - ii. justificarea utilizării animalelor, inclusiv alegerea speciei și a numărului de animale;
 - iii. descrierea procedurilor experimentale, inclusiv detalii despre manipulare, cazare, hrănire și eutanasiere;
 - iv. descrierea măsurilor de minimizare a durerii, suferinței și a stresului animalelor;
 - v. descrierea metodelor de anestezie și de analgezie (dacă este cazul);
 - vi. descrierea procedurilor de monitorizare a stării de sănătate a animalelor;
 - vii. descrierea planului de gestionare a deșeurilor și a carcaselor animalelor.
 - b. Formularul standard de cerere pentru aviz etic, care să cuprindă:
 - i. informații despre cercetătorul principal și despre echipa de cercetare;
 - ii. fișe tehnice ale produselor utilizate în studiu;
 - iii. referințe bibliografice relevante;
 - iv. chestionare sau alte instrumente de evaluare (dacă este cazul);
 - v. informații despre instituția unde se va desfășura studiul;

- vi. declarație privind respectarea legislației în vigoare privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice.
 - c. acordul mentorului studiului, în cazul studenților, masteranzilor și doctoranzilor;
 - d. acordul medicului veterinar pentru studiile desfășurate la Biobază;
 - e. declarațiile de interese ale tuturor membrilor implicați în studiu (cu menționarea sursei finanțării, respectiv cu detalierea intereselor materiale în legătură cu respectiva cercetare);
 - f. CV-urile cercetătorilor implicați și, eventual, documente care dovedesc calificarea acestora și evidențierea experienței în lucrul cu animale de laborator;
 - g. oricare alte documente necesare, la solicitarea Subcomisiei.
- (3) Documente justificative:
- a. autorizații și licențe necesare pentru desfășurarea studiului (dacă este cazul);
 - b. acorduri de colaborare cu alte instituții (dacă este cazul).
- (4) Alte documente relevante (dacă este cazul).

Art. 14 Procesul de evaluare

Acesta se desfășoară în nouă etape:

- a) întrunirea membrilor Subcomisiei pentru evaluarea cererii de avizare etică, necesară proiectelor de cercetare;
- b) verificarea consimțământului informat;
- c) protejarea persoanelor vulnerabile care participă la cercetare;
- d) procesul de evaluare continuă a cercetării;
- e) revizuirea protocolului;
- f) raportarea evenimentelor adverse;
- g) alegerea evaluatorilor;
- h) comunicarea deciziei;
- i) negocierea deciziei și aducerea proiectului în standarde etice.

Art. 15 Procesul de evaluare continuă a cercetării

- (1) Studiile/Cercetările supuse avizării care au obținut avizul de etică sunt supuse evaluării continue pe întreaga perioadă a desfășurării activității de cercetare.
- (2) Evaluarea continuă pe întreaga perioadă a desfășurării activității de cercetare permite Subcomisiei să monitorizeze evoluția studiului și să garanteze respectarea continuă a cerințelor care au fost solicitate, în vederea acordării avizului etic.
- (3) Evaluare continuă (sau periodică) se poate face oricând, la cererea cercetătorului, în cazul în care au intervenit schimbări în planul de cercetare care afectează aspectele etice care au fost evaluate de către Subcomisie (respectiv dacă implică cercetarea subiecților umani, a vertebratelor, dacă implică factori de risc biologic sau dispozitive / tehnologii / substanțe cu grad crescut de risc), dacă au intervenit evenimente neprevăzute sau descoperiri accidentale (pe care cercetătorul este obligat să le raporteze urgent Subcomisiei).

- (4) Documentele transmise Subcomisiei trebuie să conțină, în mod obligatoriu:
 - a. detalierea evenimentului neprevăzut sau tipul descoperirilor accidentale care au intervenit în desfășurarea proiectului;
 - b. data sau perioada în care au avut loc;
 - c. informații privind implicarea de subiecți umani/vertebrate/ factori de risc biologic/substanțe, dispozitive sau tehnologii cu risc crescut;
 - d. informații referitoare la breșe de securitate sau de confidențialitate a datelor;
 - e. măsurile imediate care au fost luate pentru remedierea situației și pentru minimizarea riscurilor;
 - f. măsurile care au fost luate pentru prevenirea repetării acestor tipuri de evenimente (dacă este cazul).
- (5) Evaluarea continuă va avea loc o dată pe an, când nu intervine niciuna dintre situațiile prevăzute la alin. (4). Această perioadă se calculează începând cu data înscrisă pe avizul etic acordat de către Subcomisie. Cercetătorul este rugat să completeze și să transmită documentele necesare cu minim 45 de zile înaintea împlinirii termenului de un an de la acordarea avizului.
- (6) Cererea prin care se solicită evaluarea continuă/periodică trebuie să cuprindă:
 - a. o scurtă descriere a progresului cercetărilor;
 - b. specificarea situațiilor problematice din punct de vedere etic, care au fost întâmpinate (dacă este cazul);
 - c. schimbările care au intervenit pe parcursul cercetării/studiului, dacă acestea afectează aspectele etice cuprinse în cererea inițială de avizare.

Art. 16 Procedura de lucru

- (1) Cererile de avizare etică se adresează Comisiei de etică universitară.
- (2) Proiectele sunt evaluate anterior începerii cercetării.
- (3) Membrii Subcomisiei evaluează datele înscrise în Formularul standard pentru cererea de avizare etică și documentele depuse în vederea formulării unei opinii privind protocolul studiului, metodele de investigare, respectarea prevederilor legale privind experimentele pe animale (Directiva 2010/63/EU) și studiile clinice (Declarația de la Helsinki, consimțământ informat), precum și calificarea investigatorului.
- (4) Subcomisia se poate întâlni în ședințe fizice sau online.
- (5) Informarea între membrii Subcomisiei se desfășoară prin poștă electronică. Convocarea ședințelor Subcomisiei se face cu cel puțin cinci zile înaintea datei propuse, telefonic, prin adresă scrisă sau prin poștă electronică, cu excepția ședințelor extraordinare, unde, acest interval poate fi redus, în funcție de gradul urgenței.
- (6) Subcomisia poate invita, pentru consultări, specialiști din domeniile aferente studiilor/cercetărilor supuse avizării.

- (7) La solicitarea Subcomisiei, cercetătorul sau sponsorul poate fi solicitat să prezinte informații suplimentare sau clarificări despre oricare dintre aspectele studiului, dar nu poate participa la dezbaterile Subcomisiei sau la vot.
- (8) Subcomisia analizează cererea conform reglementărilor naționale și internaționale, folosind ca referință Regulamentul CEU și Carta Universitară.
- (9) Subcomisia ia în evidență studiile socio-psihologice efectuate pe subiecți umani, care implică:
 - a. acces la informații personale prin chestionare, interviuri etc.;
 - b. cercetări cu uz secundar de date (cu date de identificare sau despre sănătate);
 - c. studii de caz cu extrapolarea datelor și cu intenția de publicare a rezultatelor.
- (10) Pe baza opiniei membrilor săi, Subcomisia are obligația să adopte o rezoluție scrisă, pentru obținerea avizului etic, în termen de maximum 30 zile calendaristice de la primirea dosarului complet, cu identificarea clară a studiului și a documentelor verificate.
- (11) Subcomisia adoptă, cu majoritate simplă de voturi (jumătate plus unu din numărul membrilor), rezoluțiile privind avizele etice.
- (12) Pot vota numai acei membri ai Subcomisiei care sunt independenți de cercetători/investigatori și de sponsorul studiului; orice conflict de interese trebuie declarat anterior.
- (13) Opinia argumentată a Subcomisiei poate fi de:
 - a. aprobare;
 - b. modificări cerute pentru obținerea aprobării;
 - c. neaprobare;
 - d. declinare a competenței;
 - e. de scutire de aviz, pentru studiile care nu necesită aprobarea Subcomisiei, întrucât implică doar cercetarea literaturii, meta-analize, studii care au la bază chestionare aplicate la studenți și în care nu se folosesc date cu caracter personal etc.
- (14) Dacă POLITEHNICA București este partener într-un proiect coordonat de către o altă instituție, directorii de proiect vor solicita avizul etic de la respectiva instituție parteneră.
- (15) Pe baza unei opinii argumentate, Subcomisia poate oricând decide încheierea/suspendarea unei aprobări precedente.

Art. 17 Conformitatea

În cadrul procedurii de lucru, membrii Subcomisiei verifică, în mod obligatoriu, conformitatea cu:

- (1) Reglementările de etică general aplicabile, referitoare la:
 - a. protecția persoanei:
 - i. utilizarea embrionilor umani, precum și a altor mostre biologice umane;
 - ii. utilizarea datelor personale pentru bănci biologice, inclusiv bănci de material genetic;
 - iii. utilizarea pentru teste clinice a persoanelor (indivizi sau populație) din următoarele categorii: persoane care nu își pot da acordul, în special copii, femei gravide, voluntari sănătoși și categorii vulnerabile (persoane cu dizabilități, prizonieri de

război și prizonieri ai societății civile - persoane internate în staționare cu regim controlat (carantina, reabilitare, dezintoxicare, dezalcoolizare etc.));

- b. protecția datelor personale;
 - c. protecția animalelor, inclusiv a animalelor transgenice și a primatelor non-umane;
 - d. protecția mediului.
- (2) Reglementările de etică specifice, interne și internaționale, aplicabile pentru cercetarea respectivă.

Art. 18 Neacordarea avizului

- (1) Subcomisia își rezervă dreptul de a-și declina competența adoptării rezoluției privind avizul etic în cazul în care aceasta aparține altor entități. Subcomisia motivează declinarea și indică entitatea competentă.
- (2) Subcomisia nu acordă avizul etic în caz de nerespectare a principiilor etice și/sau a legislației în vigoare.

Art. 19 Suspiciuni rezonabile

- (1) Subcomisia va sesiza Comisia de etică universitară în cazul unei suspiciuni rezonabile de fals în acte.
- (2) Subcomisia poate trimite un studiu pentru evaluare la Comisia de etică națională, dacă este cazul sau dacă prevederile legale o impun. În acest caz, termenul de evaluare a propunerii de cercetare se prelungește corespunzător.

Art. 20 Avize

Pe baza unei opinii argumentate de către Subcomisie se eliberează avizele etice, care sunt valabile pentru perioada solicitată sau pentru maximum un an și se prelungesc anual, la nevoie, pe baza unei cereri, care va conține și justificarea solicitării.

Aprobarea Regulamentului

Prezentul Regulament a fost avizat în ședința Consiliului de Administrație din data de 25.02.2025 și aprobat în ședința Senatului din data de 27.02.2025.

Cerere de aprobare a cercetărilor nevoilor de formare/pieței

Solicitant: *Nume și prenume, date de contact (e-mail, telefon)*

Funcția și locul de muncă:

Destinația solicitării: *(lucrare de licență, lucrare de disertație, teză de doctorat, studii/cercetări, proiect de cercetare etc.)*

Titlul studiului:

Perioada derulării studiului:

Persoanele implicate:

Motivație:

- necesitatea studiului:

Descrierea studiului:

- Tipul studiului:

- Scopul:

- Materiale, metode:

Anexe:

- a) informațiile scrise care vor fi furnizate subiecților;
- b) formularul de consimțământ informat;
- c) procedeele de recrutare a subiecților;
- d) informații privind siguranța metodelor și a produselor care urmează a fi utilizate.

Declarație și angajament

Declar pe proprie răspundere că informațiile furnizate în această cerere sunt corecte și complete.

Mă angajez să informez Subcomisia de bioetică cu privire la orice modificări ale designului, instrumentelor utilizate sau a altor aspecte relevante ale studiului/cercetării.

Data

Semnătura

Cerere de aprobare a cercetărilor clinice

Solicitant: *Nume și prenume, date de contact (e-mail, telefon):*

Funcția și locul de muncă:

Destinația solicitării: *lucrări de licență, lucrări de disertație, teză de doctorat, studii/cercetări, proiect de cercetare etc.)*

Titlul studiului:

Perioada derulării studiului:

Persoanele implicate:

Motivație:

- necesitatea studiului:

Descrierea studiului:

- Tipul studiului:

- Scopul:

- Materiale, metode:

Anexe:

- a) informațiile scrise care vor fi furnizate subiecților;
- b) formularul de consimțământ informat;
- c) procedeele de recrutare a subiecților/selecția animalelor de experiență;
- d) informații privind siguranța metodelor și a produselor care urmează a fi utilizate.

Declarație și angajament

Declar pe proprie răspundere că informațiile furnizate în această cerere sunt corecte și complete.

Mă angajez să informez Subcomisia de bioetică cu privire la orice modificări ale designului, instrumentelor utilizate sau a altor aspecte relevante ale studiului.

Data

Semnătura

Cerere de aprobare a cercetărilor pe animale experimentale

Solicitant: *Nume și prenume, date de contact (e-mail, telefon)*

Funcția și locul de muncă:

Destinația solicitării: *(lucrare de licență, lucrare de disertație, teză de doctorat, studii/cercetări, proiect de cercetare etc.)*

Persoanele implicate și perioada derulării:

Motivație:

- necesitatea studiului:

Rezumat cu caracter nontehnic al proiectului *(informații privind obiectivele proiectului, inclusiv beneficiile și prejudiciile preconizate).*

Proveniența, specia, rasa, sexul și numărul animalelor necesare.

Demonstrarea faptului că proiectul a fost analizat din punct de vedere al principiilor înlocuirii, reducerii și perfecționării și că au fost luate măsuri care să garanteze că utilizarea animalelor a fost atent evaluată în ceea ce privește validitatea științifică sau educațională, utilitatea și relevanța rezultatelor preconizate. Trebuie avut în vedere să existe un echilibru între vătămările eventuale cauzate animalului și beneficiile preconizate în urma proiectului. Trebuie demonstrat că s-a asigurat că numărul de animale utilizate în proiect este redus la minimum, fără a compromite obiectivele proiectului.

Descrierea modalității prin care au fost alese procedurile, respectiv conformitatea procedurilor cu cerințele de mai jos:

- utilizează un număr minim de animale;
- implică animale cu cea mai scăzută capacitate de a simți durere, suferință, stres sau de a prezenta vătămări de durată;
- provoacă nivelul cel mai scăzut de durere, suferință, stres sau vătămare de durată;
- au cea mai mare probabilitate de a oferi rezultate satisfăcătoare.

Descrierea detaliată a metodei de anestezie, demonstrând totodată că principiile de mai jos vor fi respectate.

Cu excepția cazurilor în care acest lucru este inadecvat, procedurile trebuie efectuate sub anestezie generală sau locală sau se folosesc analgezicele sau o altă metodă corespunzătoare, pentru a se asigura că durerea, suferința sau stresul sunt reduse la minimum. Procedurile care pot cauza leziuni grave care pot cauza durere severă nu sunt efectuate fără anestezie. Se asigură ca animalele să nu primească niciun medicament care să le oprească sau să le restricționeze manifestarea durerii fără un grad adecvat de anestezie sau de analgezie. Un animal care poate suferi de durere odată ce dispare efectul anesteziei va beneficia de analgezie preemptivă sau de alte metode paliative adecvate, cu condiția ca acest lucru să fie

compatibil cu scopul procedurii. Imediat ce scopul procedurii a fost atins, se iau măsurile necesare pentru a reduce la minimum suferința animalului.

Precizarea severității procedurilor, folosind criteriile de clasificare prevăzute în anexa VIII din Directiva UE 2010/63.

Severitatea unei proceduri se determină prin intensitatea durerii, suferinței, stresului sau vătămărilor de durată care se așteaptă să fie suportate de un animal individual pe parcursul procedurii. Procedurile trebuie să fie clasificate drept "fără recuperare", "superficiale", "moderate" sau "severe", în fiecare caz în parte. Atribuirea categoriei de severitate trebuie să ia în considerare orice intervenție asupra unui animal sau orice manipulare a acestuia în cadrul unei proceduri definite. Aceasta se bazează pe cele mai severe efecte care se așteaptă să fie resimțite de un animal individual, după aplicarea tuturor tehnicilor de îmbunătățire adecvate.

Specificarea explicită a metodei de eutanasiere conform Anexei IV din Directiva UE 2010/63 (dacă este cazul).

Moartea ca punct final al unei proceduri se evită pe cât posibil și se înlocuiește cu puncte finale timpurii și umane. În cazul în care nu poate fi evitată moartea ca punct final, trebuie demonstrat că vor fi luate toate măsurile pentru ca animalele să fie ucise cu un minim de durere, suferință sau stres.

Specificarea tipului de experiment (*acut sau cronic*).

Demonstrarea explicită că standardele de îngrijire și adăpostire prezentate în anexa III din Directiva UE 2010/63 vor fi respectate.

În cazul experimentelor cronice trebuie demonstrat că adăpostirea și îngrijirea animalelor vor fi făcute conform nevoilor și caracteristicilor individuale ale speciei respective. În acest sens se iau măsuri care să garanteze că:

- toate animalele beneficiază de adăpost, de mediu înconjurător, hrană, apă și îngrijire corespunzătoare pentru sănătatea și bunăstarea lor;*
- restricțiile privind măsura în care un animal poate să-și satisfacă nevoile fiziologice și etologice trebuie limitate la strictul necesar;*
- condițiile fizice în care sunt crescute, ținute sau utilizate animalele se verifică zilnic;*
- orice deficiență sau durere, suferință, stres sau leziune de durată constatată care poate fi evitată să fie eliminată în cel mai scurt timp posibil.*

Unde este cazul, descrierea procedurilor de prevenire a riscului de contaminare a mediului cu substanțe chimice sau biologice periculoase.

Asumarea obligativității păstrării unor registre de evidență care conțin cel puțin următoarele date:

- numărul și speciile de animale folosite în proceduri;*
- originea animalelor, inclusiv dacă acestea au fost crescute în scopul utilizării în proceduri;*
- datele la care animalele au fost achiziționate;*
- proiectele în care au fost folosite animale.*

Registrele menționate mai sus se păstrează timp de minimum cinci ani și, la cerere, se pun la dispoziția Comisiei de etică a cercetării științifice, respectiv a autorităților competente.

Anexe:

- a) procedeele de selecție a animalelor de experiență;
- b) informații privind siguranța metodelor și a produselor care urmează a fi utilizate.

Declarație și angajament

Declar pe proprie răspundere că informațiile furnizate în această cerere sunt corecte și complete.

Mă angajez să informez Subcomisia de bioetică cu privire la orice modificări ale designului, instrumentelor utilizate sau a altor aspecte relevante ale studiului.

Data

Semnătura

Cerere de aprobare a cercetărilor care utilizează mostre biologice umane sau bănci biologice, inclusiv bănci de material genetic

Solicitant: *Nume și prenume, date de contact (e-mail, telefon):*

Funcția și locul de muncă:

Destinația solicitării: *(lucrare de licență, lucrare de disertație, teză de doctorat, studii/cercetări, proiect de cercetare etc.)*

Titlul studiului:

Perioada derulării studiului:

Persoanele implicate:

Descrierea studiului:

- Tipul studiului:

- Scopul:

- Materiale, metode: *(se va detalia modalitatea obținerii mostrelor biologice, se vor descrie băncile biologice sau băncile de material genetic utilizate, după caz)*

Anexă:

a) informații privind siguranța metodelor și a produselor care urmează a fi utilizate.

Declarație și angajament

Declar pe proprie răspundere că informațiile furnizate în această cerere sunt corecte și complete.

Mă angajez să informez Subcomisia de bioetică cu privire la orice modificări ale designului, instrumentelor utilizate sau a altor aspecte relevante ale studiului.

Data

Semnătura

Chestionar de autoevaluare a eticii cercetării

Titlul studiului/proiectului (română):

Titlul studiului/proiectului (engleză):

Solicitant:

Numele și prenumele cercetătorului principal:

Facultatea/ Laboratorul/Departamentul:

Data începerii studiului/proiectului:

Data finalizării studiului/proiectului:

1.FIINȚE UMANE		DA/NU		Pg.	Informații de furnizat în protocolul studiului	Documente de anexat
Studiul/Proiectul Dvs. de cercetare implică participarea ființelor umane?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<p>Dacă DA</p> <p>Confirmați obținerea consimțământului informat pentru participare.</p> <p>Detaliați procedurile pe care le folosiți pentru a vă asigura că nu există nicio constrângere a participanților.</p>	<p>Formularele de consimțământ informat (în copie)</p> <p>Acord parental (dacă e cazul)</p> <p>Foile de informare (dacă e cazul)</p>
Dacă DA:	Subiecții cercetării sunt voluntari adulți, care nu fac parte din categorii vulnerabile?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<p>Detaliați (a) procedura de recrutare, (b) criteriile de includere/excludere din studiu și (c) procedura privind obținerea consimțământului informat.</p> <p>Detaliați procedurile pentru situația în care apar evenimente neprevăzute sau descoperiri accidentale (evaluați riscurile și constrângerile etice care pot decurge din studiu), dacă este cazul.</p>	
	Subiecții cercetării sunt persoane/grupuri vulnerabile?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<p>Detaliați despre ce tip de vulnerabilitate este vorba.</p> <p>Detaliați (a) procedura de recrutare, (b) criteriile de includere/excludere în/din Grupul țintă și (c) procedura de obținere a consimțământului informat.</p> <p>Informațiile de mai sus trebuie să demonstreze că s-au depus eforturile corespunzătoare pentru ca participanții să beneficieze de o înțelegere pe deplin informată asupra implicațiilor participării la studiu.</p> <p>Detaliați procedurile pentru situația în care apar evenimente neprevăzute sau descoperiri accidentale (evaluați riscurile și constrângerile etice care pot decurge din studiu), dacă este cazul.</p>	

	Subiecții cercetării sunt minori?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Precizați grupa de vârstă.</p> <p>Detaliați (a) procedura de recrutare, (b) criteriile de includere/excludere în/din Grupul țintă și (c) procedura de obținere a consimțământului ocrotitorului legal, respectiv a acordului minorului (unde e posibil).</p> <p>Justificați necesitatea selectării minorilor în studiu. Ce pași întreprindeți pentru a asigura starea de bine a minorului?</p> <p>Detaliați procedurile pentru situația în care apar evenimente neprevăzute sau descoperiri accidentale (evaluați riscurile și constrângerile etice care pot decurge din studiu), dacă este cazul.</p>
	Subiecții cercetării sunt pacienți?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Ce maladie/condiție/ dizabilitate prezintă aceștia?</p> <p>Detaliați (a) procedura de recrutare, (b) criteriile de includere/excludere în/din Grupul țintă și (c) procedura de obținere a consimțământului ocrotitorului legal, respectiv a acordului minorului (unde e posibil).</p> <p>Detaliați procedurile pentru situația în care apar evenimente neprevăzute sau descoperiri accidentale (evaluați riscurile și constrângerile etice care pot decurge din studiu), dacă este cazul.</p>

2. DATE PERSONALE	DA/NU	Pg.	Informații de furnizat	Documente de anexat
<p>Studiul/Proiectul Dvs. implică colectarea/ procesarea/ utilizarea de date personale (ex. numele și prenumele, vârsta, sexul, anul nașterii, starea de sănătate, aspecte ale vieții sexuale, opinii politice, convingeri religioase etc.)?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Daca DA,</p> <p>Detaliați procedurile de colectare, stocare, protejare, păstrare și re folosire (dacă e cazul) a datelor personale.</p> <p>Detaliați modul de conformare față de legislația națională și a UE privind protecția datelor personale.</p> <p>Confirmați obținerea consimțământului informat (privind colectarea/ procesarea/ utilizarea datelor personale) al persoanelor recrutate în grupul țintă.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Formulare de Consimțământ informat (în copie). - Foi de informare (în copie, dacă este cazul). - Alte formulare (dacă este cazul).

3. SĂNĂTATE, SECURITATE, MEDIU	DA/NU	Pg.	Informații de furnizat	Documente de anexat
<p>Studiul/Proiectul dvs. implică elemente care pot dăuna ființelor umane (inclusiv membrilor proiectului)/mediului?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Daca DA,</p> <p>Detaliați procedurile pe care le veți implementa în proiect.</p>	

4. CONFLICTE DE INTERESE	DA/UN	Pg.	Informații de furnizat
--------------------------	-------	-----	------------------------

<p>Acoperă toate cazurile în care un cercetător/ membru al echipei de cercetare are un interes- de altă natură decât cel științific/ filosofic/ cultural în implementarea studiului/proiectului de cercetare supus spre avizare sau în rezultatele acestuia.</p> <p>Atrage după sine ipoteza conflictului de interese și situația în care interesul aparține rudelor/afinilor până la gradul IV inclusiv ai cercetătorului/ membrului echipei de cercetare.</p> <p>Interesul respectiv nu se referă la gestionarea, efectuată cu respectarea strictă a legii și a rigorilor financiare, a fondurilor alocate în programul /grantul/linia de finanțare pentru care este propus respectivul proiect.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Detaliați.
---	--------------------------	--------------------------	--	------------

5.ALTE PROBLEME DE ETICĂ	DA/NU		Pg.	Informații de furnizat	Documente de anexat
<p>Se referă la aspectele etice care pot apărea în relație cu noi domenii, neacoperite sau insuficient acoperite de legislația și reglementările existente.</p> <p>Problemele de etică neacoperite în prezentul Chestionar de autoevaluare a eticii cercetării, pot fi identificate de către cercetători atât în etapa de design al proiectului cât și în cursul cercetării</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Detaliați.	

Data

Semnătura